

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIDAD DE POSGRADO

**“DISEÑO Y FORMULACIÓN DE UN CHAMPÚ
A BASE DE EXTRACTO ALCOHÓLICO DE
URTICA URENS L. PARA SU APLICACIÓN
CONTRA LA CAÍDA DEL CABELLO”**

TESIS

**Para optar el Grado Académico de Magíster en Ciencias Farmacéuticas con
Mención en Ciencia y Tecnología Cosmética**

AUTOR

Jhonnell Williams Samaniego Joaquin

ASESOR

César Fuertes

Lima – Perú

2015

DEDICATORIAS

A Dios, que guía nuestras vidas, nos
protege, inspira e impulsa para
seguir adelante

A la memoria de mi madre Mery y mi
padre Gleto, que siempre me alentaron
y serán un ejemplo de trabajo y
perseverancia y que me estarán viendo
desde el cielo.

A mi amada esposa Jenny, por todo su
amor y comprensión además del apoyo
incondicional en la realización de esta
tesis

A mi querido hermano Miguel Angel por
su apoyo y comprensión

A mi asesor: César Fuertes por su
incondicional labor docente y guía
en la realización de esta tesis

INDICE GENERAL

	Página
RESUMEN	
ABSTRACT	
I. INTRODUCCION	1
1.1. Situación problemática	1
1.2. Formulación del problema	2
1.3. Justificación teórica	2
1.4. Justificación práctica	3
1.5. Objetivos.	
1.4.1. Objetivo general	3
1.4.2. Objetivos específicos	3
1.6. Hipótesis.	4
1.6.1. Hipótesis general	4
1.6.2. Hipótesis específicas	4
II. MARCO TEÓRICO	5
2.1. Antecedentes de investigación	5
2.2. Bases teóricas	5
2.2.1. <i>Urtica urens L. (Ortiga)</i>	5
2.2.2. El pelo	9
2.2.3. El champú	12
2.2.4. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos DECISIÓN 516 (CAN)	15

2.2.5. Ensayo de Irritación y sensibilización cutánea	
ISO 10993 10:2010	18
III. PARTE EXPERIMENTAL	19
3.1. Tipo y Diseño de Investigación	19
3.2. Materiales	19
3.2.1. Material biológico	19
3.2.2. Reactivos	19
3.2.3. Equipos de laboratorio	20
3.3. Métodos	21
3.3.1. Preparación del extracto alcohólico de hojas	
de <i>Urtica urens</i> L.	21
3.3.2. Diseño y formulación del champú	23
IV. RESULTADOS	28
4.1 Presentación de resultados	28
V. DISCUSIÓN	39
VI. IMPACTOS	41
5.1 Propuesta para la solución del problema	41
5.2 Beneficios que aporta la propuesta	41
CONCLUSIONES	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
ANEXOS	46

RESUMEN

Introducción: la caída de cabello es un tema que nos tiene muy pendientes de cuántos cabellos se nos caen y cómo evitarlo. Podemos prevenir algún tipo de caída o actuar en estadios iniciales de un proceso de caída para mejorar el estado del cabello, para favorecer el crecimiento del cabello más saludable y fortalecido o contribuir en prolongar los ciclos de vida del cabello. **Objetivo:** Diseñar y formular el Champú conteniendo el extracto alcohólico de *Urtica urens* L. **Diseño:** analítico, experimental y comparativo. **Lugar:** Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú. **Material y método:** hojas de la planta. Conejos blancos, raza neozelandesa machos (Ensayo irritación para evaluación biológica de productos sanitarios). Formaron parte del presente estudio personas diagnosticadas con caída del cabello de origen no patológico, en número de 10 personas que fueron evaluados por un profesional médico, por espacio de 21 días. Se sometieron a observación microscópica los cabellos caídos a diario para evaluar si existe aumento del diámetro del cabello comparándolos al inicio y al final del estudio. Se obtuvo el recuento de cabellos caídos por día durante todo el tratamiento. Utilizando el método de recuento de cabellos estandarizado por 60 segundos. **Resultados:** el porcentaje de reducción de caída del cabello fue de 56,8% para el grupo de personas que utilizaron el champú a una concentración al 2% y 32,1% para el grupo de personas que utilizaron el champú a una concentración al 5%. Se compararon los promedios de diámetro de cabellos caídos y evaluación de recuento de pelos caídos por día, utilizando el método de recuento de cabellos estandarizado por 60 segundos. **Conclusiones:** se pudo diseñar y formular un champú conteniendo extracto alcohólico de *Urtica urens* L.; demostrando su efectividad en el tratamiento contra la caída del cabello logrando una mejora mayor al 50% y además se determinó que no produce irritabilidad dérmica.

Palabras clave: Caída del cabello, Champú, Extracto alcohólico de *Urtica urens* L., recuento de cabellos estandarizado por 60 segundos.

ABSTRACT

Introduction: Hair loss is a topic that has us very aware of how many hairs we fall and how to avoid it. We can prevent any type of fall or act on early stages of a process of falling to improve the condition of the hair, to promote the growth of healthier, stronger hair or contribute to prolonging the life cycle of hair.

Objective: To design and develop Shampoo containing the alcoholic extract of *Urtica urens* L. **Design:** Analytical, experimental and comparative study.

Location: College of Pharmacy and Biochemistry, National University of San Marcos, Lima, Peru. **Methods:** plant leaves. White rabbits, New Zealand breed males (irritation test for biological evaluation of medical devices). They formed part of this study diagnosed with hair loss of non-pathological origin, numbering 10 people were evaluated by a medical professional, for 21 days. Microscopic observation underwent the fallen hair daily to assess whether there is increased hair diameter compared to the beginning and end of the study. Fallen hair count per day throughout the treatment was obtained. Using the method of standardized hair count by 60 seconds. **Results:** the percentage reduction in hair loss was 56.8% for the group of people who used the shampoo at a concentration of 2% and 32.1% for the group of people who used the shampoo at a concentration 5 %. Average diameter of fallen hairs counting and evaluation fallen hairs per day were compared, using the method of standard hair count for 60 seconds. **Conclusions:** it was possible to design and formulate a shampoo containing alcoholic extract of *Urtica urens* L. ; proving its effectiveness in treating hair loss improves achieving greater than 50% and also determined not produce skin irritability.

Keywords: Hair Shampoo, alcoholic extract of *Urtica urens* L., standard hair count by 60 seconds.

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Situación problemática

La caída del cabello es un tema que nos tiene pendientes de cuántos cabellos se nos caen, si es mucho o poco y cómo evitarlo. Ésta puede ser una caída estacional, que va más allá y se convierte en crónica. La cosmética y la medicina, disponen de varios recursos para detenerla y estimular el crecimiento del cabello. Pero, ¿hasta qué punto funcionan? ¿sirve lo mismo para todos? ¿en qué casos se puede usar para la pérdida de cabello y ¿en qué casos no?

Siendo el diseño analítico y experimental se planteó como hipótesis: con el extracto alcohólico de *Urtica urens* L. se puede diseñar y formular un champú para su aplicación contra la caída del cabello

Es importante identificar el proceso de caída del cabello, cuál es su causa; es cierto que existe un mercado engañoso sobre el uso de productos que pretenden ser beneficiosos para evitar la caída de cabello. En primer lugar habría que aclarar que caída no significa necesariamente alopecia. El cabello tiene un ciclo vital en el que crece y cae, pero es sustituido por otro nuevo que acabará teniendo las mismas características que el pelo perdido; con lo cual, el problema se plantea cuando hay una desproporción entre el cabello que cae y el que nace, o bien cuando el cabello nuevo no tiene la misma calidad que el que ha caído, por lo tanto en la mayoría de las ocasiones esto no es más que un problema de calidad que de cantidad.

No podemos tratar las alopecias, diagnosticadas como patologías con cosméticos y esperar recuperar todo el cabello perdido. Sin embargo si podemos prevenir algún tipo de caída o actuar en estadios iniciales de un proceso de caída para mejorar el estado del cabello, para favorecer un

crecimiento más saludable y fortalecido o contribuir en prolongar sus ciclos de vida.

Los elementos constitutivos del pelo son aminoácidos fisiológicos especialmente la cistina que se sintetiza en su raíz para formar cadenas de queratina. El enlace peptídico de los aminoácidos da origen a la estructura en espiral de las fibras de queratina¹.

Se realizó un estudio sobre los aminoácidos presentes en *Urtica urens L.* encontrándose la presencia de cisteína, la determinación fue realizada en diferentes estados de vegetación de la planta².

El estudio tuvo como objetivo diseñar y formular el champú conteniendo el extracto alcohólico de *Urtica urens L.*

1.2 Formulación del Problema

¿El champú formulado con extracto alcohólico de las hojas de *Urtica urens L.* (Ortiga) tiene efecto en el tratamiento contra la caída del cabello?.

1.3 Justificación Teórica

La elaboración del champú, se realizó con el mismo rigor científico que los medicamentos, realizando los controles de eficacia, tolerancia, seguridad y demostrando la actividad que indicamos tiene la fórmula del producto en cuestión. Y es que un cabello sano y bien cuidado siempre será más resistente a los factores que favorecen la caída y en estos casos la cosmética nos puede ayudar.

Con el presente trabajo proveeremos información y conocimientos necesarios para el tratamiento cosmético adecuado de la caída del cabello y elaborar un producto, como es un champú, cuya formulación contiene

extracto alcohólico de *Urtica urens* L. (Ortiga) y demostrar su efectividad cosmética en el tratamiento contra la caída del cabello.

Para el estudio se utilizaron hojas y tallos; la especie se recolectó en el distrito de Yungay, Provincia de Yungay, departamento de Ancash; al extracto se le atribuye la presencia de flavonoides, aminoácidos, saponinas y alcaloides.

1.4 Justificación práctica

Con la presente investigación se amplía el conocimiento sobre los beneficios de *Urtica urens* L. en la elaboración de productos cosméticos y así contribuir a un mejor uso de ésta especie, dado que frecuentemente es empleada por los pobladores en el interior del país, de escasos recursos económicos, para varias dolencias. Al haberse realizado el estudio como cosmético de un champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens* L. se comprueba su uso contra la caída del cabello.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo General

Diseñar y formular el champú conteniendo el extracto alcohólico de *Urtica urens* L.

1.5.2 Objetivos Específicos

- a. Determinar el grado de irritación y sensibilidad del champú a nivel dérmico
- b. Probar la actividad del champú de *Urtica urens* L. en el tratamiento contra la caída del cabello.

1.6 Hipótesis

1.6.1 Hipótesis general

Se puede diseñar y formular un Champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens L.*

1.6.2 Hipótesis específicas

El Champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens L.* es eficaz contra la caída del cabello

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación

Enshaieh, *et al*³, realizó un estudio en 24 pacientes con efluvio de telógeno y se comparó la eficacia del minoxidil y un producto de hierbas que contenía *Urtica dioica* L, *Matricaria chamomilla* L, *Thymus vulgaris* L, *Equisetum arvense* L y *Foeniculum vulgare*, en el tratamiento del efluvio de telógeno. Fué un estudio a doble ciego los cuales fueron asignados al azar en dos grupos, tratados con minoxidil y el producto a base de hierbas. Los datos fueron analizados estadísticamente. La duración media de efluvio de telógeno en el grupo de minoxidil fué 17 semanas y en el grupo del producto herbal 7 semanas. Esta diferencia era estadísticamente importante con la cual se confirmó la eficacia de esta disolución de hierbas en el tratamiento de efluvio de telógeno.

Maloney ⁴, atribuye a la ortiga, el ser un excelente alimento para seres humanos, lleno de variedades de vitaminas y minerales. Las ortigas son de renombre para prevenir la pérdida del cabello, tenerlo brillante y blando.

2.2 Bases teóricas

2.2.1. *Urtica urens* L. (Ortiga)

(1) Características botánicas de las especies de la familia *Urticaceae*

Son plantas en general herbáceas, pequeñas o grandes arbustos, rara vez arbolitos o plantas volubles sin látex, sin cistolitos en la epidermis, a veces con pelos urticantes, hojas alternas y opuestas, simples, estipuladas. Flores diminutas, reunidas en glomérulos cimosos, a menudo agrupadas en inflorescencias paniculiformes,

unisexuales, regulares con o sin perianto pero cuando existe, consta de 4-5 segmentos libres o soldados. Flores masculinas con 4 (o con 3-5) estambres opuestos a los segmentos del perianto, con filamentos encavados en el capullo que luego se enderezan con elasticidad desprendiendo el polen, anteras biloculares y dehiscencia longitudinal, a menudo pistilo rudimental. Flores femeninas con ovario superior o inferior, libres o soldados con perianto, unilocular, unicarpelar, rudimento seminal solitario aparentemente basal o falsamente artotropo, un solo estilo, con estigma plumoso o peniciliado, en la base del pistilo a veces estaminodios escuamiformes⁵.

Urtica urens L. (Ortiga enana) y *Urtica dioica* L. (Ortiga picante) es una especie de la familia nativa Urticácea de Europa y Asia y se consideran terapéuticamente intercambiables. Prefiere suelos húmedos, ricos y tienden a crecer en grandes áreas. La ortiga picante es más grande que la ortiga enana y es perenne; la ortiga enana es anual. Ambas plantas son carnosas, pecioladas de hojas en forma de corazón y bordes aserrados. Las hojas y los tallos están cubiertos de pelos urticantes. Ambos producen discretas flores blancas y verdes a finales de primavera o de verano. La hoja, flor, semilla y la raíz de ortiga se usan de manera diferente y contienen compuestos químicos diferentes⁶.

(2) Composición química: *Urtica urens* L.

Según **Malcom**¹, la planta presenta glicoquinonas, flavonoides, glicoproteínas, clorofila, taninos, sales minerales de Fe, Si, K, Mn, S, Ca, vitaminas A y C

La acción farmacológica de los flavonoides es extensa y variada, contra la fragilidad capilar (rutina y derivados), anti esclerótica y

anti edematosa (rutina y oxietilrutina), así mismo la actividad antimicrobiana de flavonoides prenilados, otros fenoles y la acción fungitóxica de isoflavonas.

Resnikov⁷, estudió el componente lignocelulósico de las raíces de ***Urtica Urens L***, encontrando en la hidrólisis ácido p-cumarínico.

Timofeev², realizó un estudio sobre los aminoácidos presentes en ***Urtica urens L***, encontrando: **cistina**, lisina, histidina, arginina, glicina, treonina, metionina, valina, fenilalanina, leucina, isoleucina y triptófano; la determinación fue realizada en diferentes estados de vegetación de la planta..

Según **Font Quer**⁸, la composición de las partes herbáceas de las ortigas (***Urtica urens y Urtica dioica***), es todavía poco conocida, los pelos no contienen ácido fórmico como en otros tiempos se creyó, sino histamina y acetil colina, desde 0,2 a 1% y de 1%, respectivamente.

Thomson⁹, refiere que tanto la ortiga mayor (***Urtica dioica***) como la ortiga menor (***Urtica urens***) contienen en las hojas toxina, histamina, ácido fórmico, clorofila, glucoquinina, hierro, vitamina C y en las raíces, taninos y sales minerales.

Schavenberg¹⁰, señala que las hojas de ***Urtica urens*** contienen histamina, ácido fórmico, silicio, potasio, tanino, glucoquinina e indicios de las vitaminas A y C.

Regula¹¹, determinó la presencia de serotonina en extractos metanólicos de hojas, tallos, semillas y pelos urticantes de varias especies del género *Urtica* (*U. membranacea*, *U. thunbergiana*, *U. cubensis* y *U. ferox*); estos estudios se llevaron a cabo por cromatografía en papel, en capa fina, espectrofotometría uv-visible

y espectrofluorometría, observándose reacción positiva a serotonina en los órganos utilizados; las cantidades presentes de este compuesto en hojas y tallos oscilan entre 0,26 y 0,42 µg/g en material fresco. Del mismo modo al trabajar con *Urtica urens* L, no se encontró esta indoletilamina en otros órganos.

Simmons¹², indica que la composición de esta planta en cuanto a pelos urticantes son: histamina, acetilcolina, ácido gálico, fórmico, ácidos volátiles y resinosos.

(3) Algunas consideraciones en Medicina Tradicional

Existen dos especies de la ortiga (Urticáceas) que se utilizan con fines medicinales: *Urtica dioica* L y *Urtica urens* L¹³.

Se conoce como “Ortiga mayor” a la especie *Urtica dioica* L y como “Ortiga menor” a la *Urtica urens* L, también conocida en nuestro medio como ortiga común, de amplio uso en la medicina popular por sus diversas propiedades curativas. Varias especies del género *Urtica* son utilizados en la medicina folklórica atribuyéndoles efectos antirreumáticos¹⁴.

Se afirma su efectividad para el alivio de los dolores reumáticos con plantas de ortiga recién recolectados. **Janosik**¹⁵ presenta la composición del preparado que se utiliza para tratar el reumatismo, en el cual señala el uso del extracto etanólico de las hojas de ortiga.

Tópicamente se aplica la infusión y extracto de hojas en afecciones del cuero cabelludo como tónico capilar, para el tratamiento de reumatismo, gota, úlceras cancerosas tumores inflamados y otras enfermedades de la piel. La decocción de la planta se utiliza para lavarse el cabello en el tratamiento contra la

alopecia ¹⁶. La ortiga limpia el pecho y pulmones de humores y flemas, cura úlceras intestinales, asma y hemorragias nasales ¹⁷. Cura además afecciones de la piel, caspa, caída del cabello y reumatismo ¹⁸. En el hemisferio norte es usado como hemostático y rubefaciente ¹⁹.

2.2.2 El pelo¹

(1) Estructura y fisiología del pelo

Cada pelo consta de: La raíz incluida en la piel y el tallo situado fuera de la piel.

a. La raíz

Es la porción del pelo que se encuentra dentro del cuero cabelludo, sujeto mediante una vaina llamada folículo. La cual está incluida en el folículo piloso. La falta transitoria de cuidados básicos o un trastorno nervioso pueden ejercer influencia negativa sobre el crecimiento del pelo. La glándula sebácea desemboca con su conducto excretor en el cuello del folículo; su secreción mantiene el pelo suave y flexible y lo hace hidrófugo. La densidad de las glándulas sebáceas es cinco veces mayor en la piel de la cabeza que en el cuerpo¹.

b. Tallo del pelo

La parte del pelo que sobresale de la piel posee morfológicamente tres capas, las cuales son, de fuera a adentro, las siguientes:

- Cutícula (capa escamosa): consta de 5 a 10 estratos
- Corteza (capa fibrosa): capa más gruesa del pelo
- Médula (conducto medular)

c. Estructura química

Los elementos constitutivos del pelo son los aminoácidos fisiológicos, especialmente cistina que se sintetiza en su raíz para formar cadenas de queratina. El enlace peptídico de los aminoácidos da origen a la estructura en espiral de las fibras de queratina.

d. Nutrición del pelo

El pelo suele alimentarse exclusivamente por la papila, a través de la circulación sanguínea mediante el suministro de las sustancias necesarias, sobre todo de aminoácidos y para que las sustancias constituyentes del pelo puedan ser utilizadas con eficacia, es necesario asegurar su penetración en el folículo piloso¹.

e. Crecimiento del pelo

Los factores que regulan el crecimiento del pelo son poco conocidos. No obstante las hormonas (sobre todo andrógenos) intervienen en gran parte en él. El hirsutismo y la calvicie pueden ser consecuencia de la acción de los andrógenos. En la porción frontal de la cabeza empieza pronto un retraso del desarrollo, en el que se aprecia la sustitución de los pelos terminales por vellos. Los estrógenos alargan la fase de anágeno y telógeno por eso el pelo de la mujer embarazada es muy denso y abundante, al bajar el nivel de los estrógenos, se produce el efecto contrario en los años climatéricos

El crecimiento del pelo oscila también según la estación del año con un mínimo en enero y un máximo en julio.

En las mujeres crece el cabello con más rapidez, pero el vello corporal lo hace despacio. En el hombre sucede exactamente lo contrario. La formación de pelos es un proceso mitótico muy

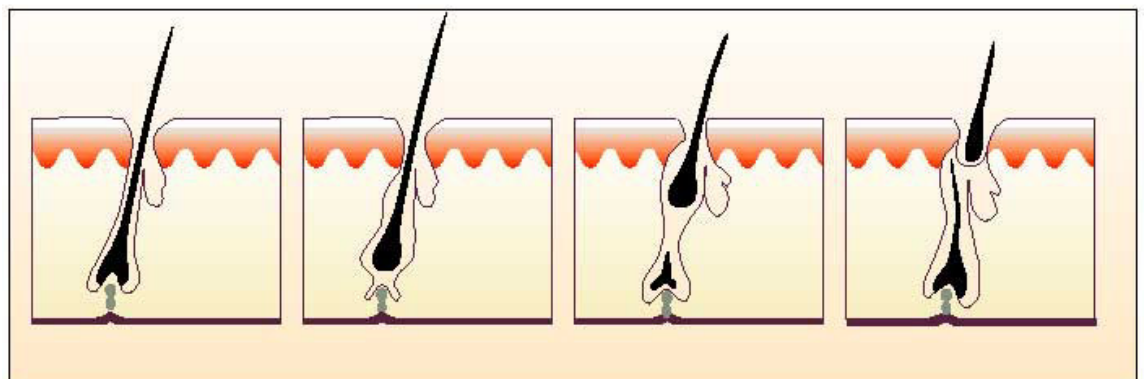
activo. Su matriz supera en este aspecto a todos los demás tejidos a excepción de la médula. Si la tasa de crecimiento es de 0,35 mm/día y la cantidad de cabellos llega a 100 000, en la cabeza crece mensualmente 1,0 metro de estos.

Todos los pelos cualquiera sea su clase, tienen una vida limitada. Por tanto, su pérdida a causa de la muda es un proceso fisiológico en las cuales hay que distinguir 3 fases:

1. Fase de anágeno o piloso: fase del crecimiento; el pelo papilar está unido firmemente a la papila y crece, dura aproximadamente entre dos y seis años y es la fase clave para la formación de cabello sano.

En esta fase de crecimiento, el cabello es especialmente sensible; el estrés, las enfermedades o las carencias alimenticias pueden hacer que la actividad de la raíz del cabello se detenga y la fase de crecimiento se reduce. Como resultado, la proporción natural entre cabellos anágenos y telógenos se desequilibra y aumenta la caída del cabello.

2. Fase de catágeno piloso: fase de transición; comienza al finalizar la fase de crecimiento y dura unas pocas semanas.
3. Fase de telógeno piloso: fase de reposo; el pelo permanece a la altura de la glándula sebácea, hasta que la empuja y expulsa el que le sucede, dura aproximadamente entre tres a cuatro meses.



Fases del crecimiento del pelo ¹

2.2.3 El champú²¹

El champú capilar es un preparado producto de la formulación de uno o varios tensoactivos con otras sustancias empleadas como coadyuvantes de las primeras, que tienen propiedades espumantes y emulsionantes que va a permitir eliminar la suciedad, como también los residuos provenientes de la secreción sebácea y sudorípara.

Los controles que se deben practicar a los champús, en general, son²¹:

- capacidad espumígena: respecto a la cantidad de espuma que produce.
- valor de pH: debe ser cercano a la neutralidad.
- viscosidad: un champú con buen aspecto no debe de ser muy fluido.
- prueba de estabilidad: debe permanecer estable al pasar el tiempo.

El Champú como vehículo del extracto de *Urtica urens L*, para el tratamiento de la fragilidad capilar, tiene como cualidades cosméticas remover la grasa, suciedad y restos celulares, cabello y cuero cabelludo, dejándolo limpio, brillante y fácil de peinar²².

La formulación de un champú debe contener:

(1) Detergentes

El champú se prepara con detergentes a base de sulfonatos alcohólicos insensibles a la dureza del agua. Conviene que estos sean neutros o débilmente ácidos; es el que le da la calidad de limpieza al cabello. Los detergentes a base de sulfonatos de alcoholes grasos, se obtienen a partir de ácidos grasos por

reducción y sulfonación con ácido sulfúrico, pasando a sulfonato con hidróxido de sodio.

(2) Tensoactivos

Son sustancias que hacen descender la tensión superficial de un líquido, o la tensión interfacial entre dos líquidos. La acción detergente del champú se halla íntimamente ligado a su poder emulsificante y no como antes se supuso con la capacidad para suministrar una concentración de iones hidroxilos. La inmensa mayoría de los detergentes pertenecen al grupo de los tensoactivos, los cuales se caracterizan por tener la capacidad para producir humectación, dispersión, penetración, emulsificación y detergencia, en determinadas condiciones para solubilizar sustancias normalmente insolubles.

Por sus propiedades fisicoquímicas los agentes tensoactivos se caracterizan porque sus moléculas o sus iones están altamente disociados en soluciones. Los grupos de estas partículas disociadas se llaman micelas y su tamaño puede variar ²¹.

Los tensoactivos pueden ser de carácter aniónico, cationico y anfótero

Los primeros son los alquil éter sulfatos (lauril éter sulfato de sodio) los cuales son muy solubles, tienen un menor punto de enturbiamiento y mayor compatibilidad con el cuero cabelludo y el cabello.

Los tensoactivos catiónicos están cargados positivamente en soluciones acuosas. Entre ellos destacan las sales de amonio cuaternario, las sales de alquilamina, las sales de alquilpiridinio y los aminóxidos. Tienen propiedades limpiadoras y espumantes son débiles, capaces de ser absorbidos sobre superficies

biológicas cargadas negativamente, como el pelo, para mejorar su textura y volumen. Se utiliza como acondicionador.

Los anfóteros son empleados en conjunto con los tenso activos anionicos para disminuir la irritación de la piel y ojos, mejoran la cantidad y calidad de la espuma y tienen un efecto acondicionador del cabello; por ejemplo: dietanolamina de coco que se utiliza en una concentración entre 9, 14 y hasta 30%.

(3) Suavizantes o engrasantes

Evitan el efecto propio de los detergentes sobre el cabello, otorgándole suavidad y docilidad. Estas sustancias se fijan sobre el cabello, cualidad conocida como sustantividad. Entre ellos tenemos: dietanolamida de coco y resina aminoamida grasa que se emplea en un porcentaje de 1 a 5%

(4) Viscosantes

Permiten regular la consistencia y propiedades del flujo, además de facilitar su aplicación. Como viscosantes se pueden emplear sales inorgánicas de metales alcalinos (cloruro de sodio, cloruro de amonio) y coloides hidrofílicos (metilcelulosa).

(5) Colorantes

Tienen como finalidad mejorar la presentación del Champú.

(6) Conservantes

Es un producto de efecto antibacteriano y germicida. Entre ellos tenemos: propilenglicol, formaldehído, propilparabeno,

metilparabeno y benzoato de Sodio que se usa en una proporción del 0,1%

(7) Aditivos especiales

Se pueden agregar aditivos al champú para obtener efectos especiales como:

- a. Reacondicionador: cetil trimetil cloruro de amonio al 25 %, Aceite de jojoba, B-pantenol, propilenglicol, glicerina, hexanthenol 12.
- b. Nacarante: alquilfenol etoxilado, estearato de magnesio. En una concentración de 0,5 a 1%.
- c. Anticaspa: cocomida propil betaina, sulfuro de Selenio, en una concentración de 0,5 %.
- d. Cabello seco: alcohol cetilico, glicol diestearato, aceite de coco, aceite de almendras, lecitina ²².

2.2.4 Armonización de legislaciones en materia de productos

cosméticos DECISIÓN 516 (CAN)

La Comunidad Andina de Naciones: es una organización subregional con personería jurídica internacional integrada por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela y compuesta por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración (SAI).

La norma que regula el comercio de los productos cosméticos en la Comunidad Andina es la Decisión 516. Las autoridades de comercio y de salud de los Países Miembros de la CAN, con el apoyo de la Secretaría General, adoptaron dicha Decisión en marzo del año 2002.

Las Decisiones son normas jurídicas obligatorias en la Comunidad Andina. Se aplican en todos los Países Miembros, sin necesidad de ser incorporadas en las legislaciones nacionales. En caso de conflicto entre la ley nacional y la norma comunitaria, prima la norma comunitaria

¿Qué es la Notificación Sanitaria Obligatoria?

La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto cosmético en el territorio nacional de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina (art. 6)²³.

Información que se debe presentar para la notificación sanitaria obligatoria

Información general

Esta información contiene:

- Nombre del Representante Legal o Apoderado, acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente
- Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación
- Forma Cosmética
- Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión.
- Pago de la tasa establecida por el país miembro.

Información técnica

Esta información requiere:

- La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones.
- Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI).
- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
- Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado.
- Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos.
- Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
- Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda y material del envase primario.
- Certificado de libre venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen, en el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina.
- Declaración del fabricante, en el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta (Art.7).

¿Qué productos cosméticos pueden acogerse a la Decisión 516?

La decisión 516, ha dispuesto un listado de productos cosméticos que pueden acogerse a esta norma ²³.

2.2.5 Ensayo de irritación y sensibilización cutánea ISO 10993 10:2010

Esta parte de la norma ISO evalúa los posibles peligros del contacto con sustancias químicas liberadas de productos sanitarios, que pueden producir irritación cutánea y mucosal, irritación ocular o sensibilización cutánea. Tradicionalmente se realizan ensayos en animales pequeños antes del ensayo en seres humanos para ayudar a predecir la respuesta humana. Más recientemente, se han añadido ensayos *in vitro*, así como ensayos en seres humanos, como adjunto o alternativo. A pesar del progreso y esfuerzo considerable en esta dirección, una revisión de los resultados encontrados sugiere que actualmente no se han encontrado ningún ensayo *in vitro* satisfactorio par eliminar los ensayos in vivo. Cuando proceda se recomienda la utilización preliminar de métodos *in vitro* para fines de cribado antes de los ensayos con animales. Para reducir el número de animales utilizados, esta parte de la norma presenta un enfoque por etapas, con una revisión y análisis de los resultados de ensayo en cada etapa.

Ensayo de irritación en animales: se realiza una evaluación del potencial del material objeto del ensayo para producir irritación cutánea en un modelo animal pertinente, siendo el conejo el animal de ensayo preferido ²⁴.

III. PARTE EXPERIMENTAL

3.1 Tipo y diseño de Investigación

El presente trabajo es un estudio analítico experimental y comparativo, aquí se evaluó a dos grupos de personas, en el GRUPO A se encontraban las personas con caída del cabello de origen no patológico y a las que se le administró el champú con una concentración de 2% de extracto alcohólico de *Urtica urens L*; en el GRUPO B, se encuentran las personas también con caída del cabello de origen no patológico, a las que se le administró el champú a una concentración 5% del extracto alcohólico. Ambos grupos fueron evaluados al inicio y al final del estudio que duro 21 días.

3.2 Materiales

3.2.1 Material Biológico

1. Hojas secas de *Urtica urens L*, procedentes de Huaraz.
2. Animales de experimentación: 5 conejos blancos, raza neozelandesa, machos, de aproximadamente 2 kg de peso, correctamente alimentados. (Ensayo de Irritabilidad dérmica). Los animales fueron adquiridos del cepario del Instituto Nacional de Salud – Chorrillos.
3. 20 personas sanas con caída del cabello de origen cosmético no alopecico

3.2.2 Reactivos

- Ácido clorhídrico concentrado 37%, densidad: 1.19 g/cm³
- Limadura de magnesio
- Reactivo de ninhidrina
- Reactivo de dragendorff
- Alcohol etílico al 70%

3.2.3 Equipos de laboratorio

- Espectrofotómetro UV –VIS. Modelo 8453, marca: Agilent
- Potenciómetro. Modelo Seven excellence, marca Mettler toledo
- Viscosímetro - Reometro. Modelo DV III Ultra, marca Brookfield

3.3. Métodos

3.3.1 Preparación del extracto alcohólico de hojas de

Urtica urens L.

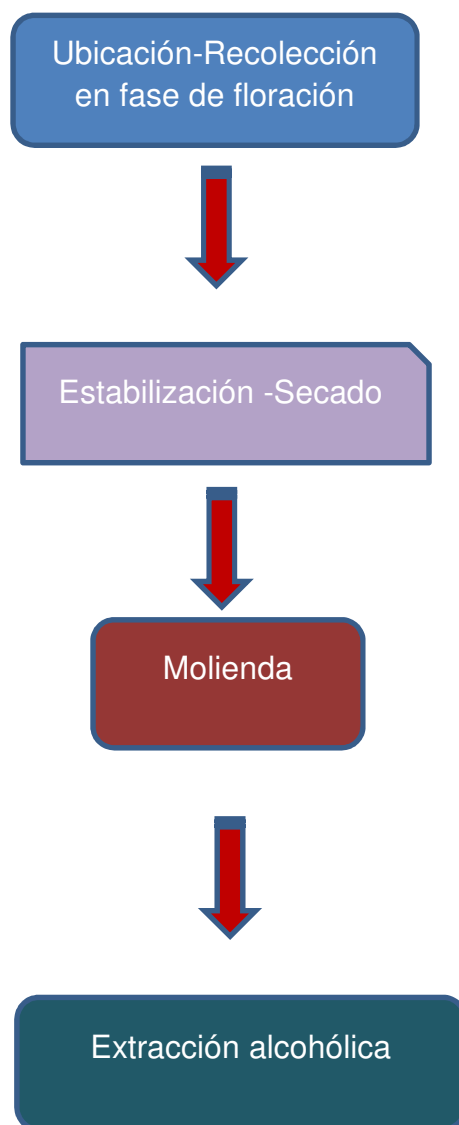


Figura 1.Diagrama de flujo de la preparación del extracto alcohólico de hojas de *Urtica urens L.*

(1) Recolección y certificación taxonómica de la especie para el estudio

Las muestras de la especie *Urtica urens* L. se recolectaron de la localidad de Mancos, Distrito de Yungay, Provincia de Yungay en el Departamento de Ancash. Época de floración en julio del 2014.

La clasificación taxonómica se realizó en el Museo de Historia Natural de la U.N.M.S.M.

(2) Molienda, estabilización y desecación de la planta

Las hojas de la especie se lavaron, limpiaron y fueron secadas en un horno con circulación de aire a una temperatura aproximada de 40 °C. Luego fueron trituradas en un molino de cuchillos hasta obtener un polvo fino y guardado en un frasco de color ámbar y puestas en un lugar fresco para su posterior utilización.

(3) Preparación del extracto alcohólico

Las hojas en polvo (5 kg) fueron sometidas a extracciones continuas en maceración con etanol al 70% ²⁵, a temperatura de 25 °C en un recipiente de vidrio cerrado y de color ambar, por 7 días; posteriormente se separó la solución alcohólica del marco utilizando papel de filtro Whatman N°1. Los filtrados se recolectaron en un solo recipiente y se concentraron hasta sequedad a presión reducida en un rotavapor, obteniéndose el extracto seco (150g), logrando un rendimiento de hojas en polvo a extracto seco del 3% (Figura 2 y 3).

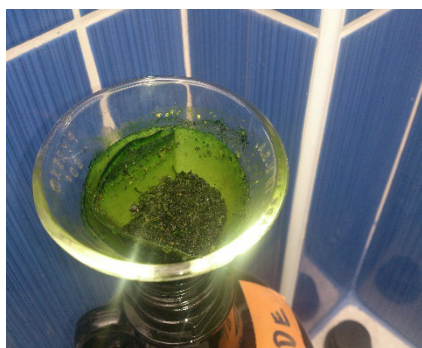


Figura 2. Filtrado del extracto alcohólico



Figura 3. Recolección y envasado del extracto filtrado

(4) Análisis fitoquímico del extracto alcohólico de

Urtica urens L.

- ✓ El extracto fue analizado utilizando reacciones químicas de coloración con diferentes reactivos comprobando la presencia de flavonoides, aminoácidos y alcaloides ²⁵.
- ✓ Se utilizó el extracto alcohólico de *Urtica urens L.* y analizado según reacción SHINODA; se identificó isoflavonas y se corroboró con el comportamiento fluorescente de las manchas desarrolladas por cromatografía en placa de silica, observándose una coloración purpura sin cambios con vapores de amoníaco ²⁵.

3.3.2 Diseño y formulación del champú

(1) Método de preparación del champú

El champú fue elaborado de acuerdo al método señalado en SIMMONS ²⁶.

Composición del champú:

• Materia activa detergente _____	25,000%
• Suavizantes _____	5,500%
• Colorante _____	0,002%
• Esencias _____	0,500%
• Conservantes _____	0,200%
• Aditivos especiales _____	3,000%
• Espesante _____	0,300%
• Agua destilada _____	65,500%
Total _____	100,000%

(2) Característica del producto

- Es un champú a base de extracto de ortiga para su aplicación
contra la caída del cabello
- Presentación en envase de 300 mL
- De fácil manipulación por el diseño del envase
- Envase irrompible
- Agradable fragancia



Figura 4. Champú de extracto alcohólico de *Urtica urens* L.

(3) Seguridad

a. Ensayo de Irritación y sensibilización cutánea

Se realizó la evaluación del potencial del producto a evaluar para producir irritación cutánea en un modelo animal pertinente como es el conejo

- **Material de ensayo:** se utilizó el champú con el extracto de *Urtica urens L.* a dos concentraciones, 2 y 5%, y un control positivo con el champú sin extracto
- **Preparación de los animales de experimentación:** se utilizaron 5 conejos albinos adultos y sanos machos pertenecientes a una única cepa, con piel intacta sana. El pelo se rasuró 12 horas antes de comenzar el ensayo en los dorsos de los animales aproximadamente 10 x 15 cm.
- **Aplicación de la muestra:** se aplicó 0.5 g del champú sobre la piel y se cubrieron los lugares de aplicación con un apósito (parche de gasa) y luego se vendó el lugar de aplicación por 4 horas. Al final del tiempo de contacto se levantaron los apósitos y se marcaron las posiciones de la zona y se evaluaron los resultados según la NT ISO 10993-10²⁴.

b. Diseño Experimental para determinar la actividad del extracto alcohólico de *Urtica urens L.* en el cabello

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Formaron parte del presente estudio aquellas personas a quienes se les ha diagnosticado caída del cabello de origen no patológico, evaluadas por un profesional médico dermatólogo.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personas que hayan recibido o reciban tratamiento capilar.
- Diagnosticadas con alopecia.
- Personas con alguna de estas enfermedades: diabetes, psoriasis, neurodermatitis o trastornos en la función tiroidea.
- Personas que hayan tomado o toman hormonas, antidepresivos o citostáticos.
- Personas que hayan usado o usan trenzas, tintes, permanente o se realicen el secado del cabello con aire caliente
- Personas mayores de 40 y menores de 20 años.

Estos criterios fueron evaluados mediante la realización de un examen médico previo y se determinó que los pacientes estaban sanos y no presentaron signos de tener alopecia; además de realizarles una entrevista y una encuesta con las preguntas necesarias para determinar que sean las óptimas para los fines del estudio.

Tabla 1. División de los 2 grupos de personas

GRUPO	CHAMPU C/EXTRACTO <i>Urtica urens</i> L. AL 2%	CHAMPU C/EXTRACTO <i>Urtica</i> <i>urens</i> L. AL 5%
A 10 personas	X	
B 10 personas		X

- Cada grupo fueron tratados por espacio de 21 días
- Se sometieron a observación microscópica los cabellos perdidos por los dos grupos, teniendo en cuenta su morfología al inicio y al final del estudio.

Cuantitativo

1. Se obtuvo el recuento de pelos caídos por día durante todo el tratamiento. Utilizando el método de recuento de cabellos estandarizado por 60 segundos; el cual se realizó peinándose hacia adelante en las mañanas por 60 segundos antes de lavarse el cabello y recogiendo los pelos caídos sobre una toalla de color contrastante para que los pelos puedan ser visualizadas adecuadamente. Los pelos rotos o fragmentados fueron descontados del estudio²⁷.
2. El diámetro del pelo al inicio y al final del tratamiento (visto al microscopio óptico en un aumento de 10 X).
3. Luego se aplicó el champú una vez al día.

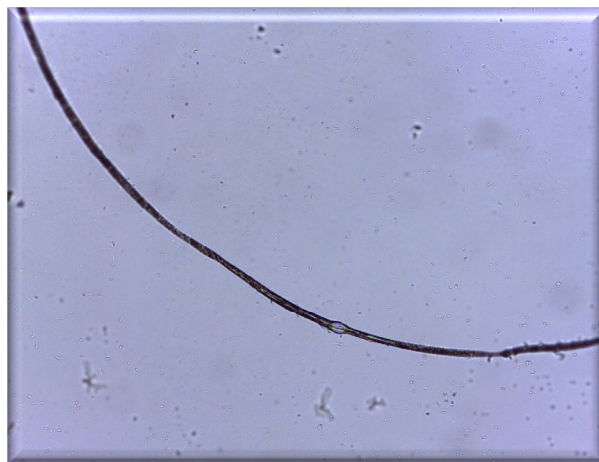


Figura 5. Pelo visto al microscopio óptico con aumento 10 X

IV. RESULTADOS

4.1 Presentación de resultados

Tabla 2. Ensayo fitoquímico del extracto alcohólico de las hojas de *Urtica urens.L.*

REACCIONES	METABOLITOS SECUNDARIOS	ESTIMACIÓN DE COMPONENTES
Shinoda	Flavonoides (isoflavonas)	+++
Ninhidrina	Aminoácidos (cistina)	+++
Reacción de Dragendorff	Alcaloides	++

++ (Regular cantidad); +++ (Mayor cantidad)

- Para la calificación de la irritación cutánea se empleó el siguiente sistema:

Tabla 3. Sistema de clasificación de reacciones cutáneas ²⁴

Reacción dérmica	Puntuación
Formación de eritema y escara	
Ausencia de eritema	0
Eritema muy leve (apenas perceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema moderado	3
Eritema grave a formación de escara que hace imposible la graduación del eritema	4
Formación de edema	
Ausencia de edema	0
Edema muy leve (apenas perceptible)	1
Edema bien definido (bordes de la zona bien delimitados por una pápula netamente perceptible)	2
Edema moderado (elevación de la pápula aproximadamente 1 mm)	3
Edema grave (elevación de la pápula mayor de 1 mm y rebasando la zona de exposición)	4
Puntuación máxima posible para la irritación	8

Tabla 4. Para el extracto seco²⁴.

Conejo	Puntuación de la respuesta
Con extracto seco	0
Con vehículo del extracto	0
Total	0

Tabla 5. Para el champú con extracto de *Urtica urens* L. en sus 2 concentraciones ²⁴.

Conejo	Puntuación de la respuesta
Con Champú al 2% de Extracto	0
Con Champú al 5% del Extracto	0
Con Champú sin extracto	0
Total	0

Tabla 6. Categorías del índice de irritación primaria o acumulativa en un conejo

Puntuación Media	Categoría de la respuesta
0 a 0,4	Insignificante
0,5 a 1,9	Leve
2,0 a 4,9	Moderado
5 a 8	Grave

- **Control de Calidad**

Tabla 7. Especificaciones técnicas de control de calidad

ESPECIFICACIONES		RESULTADOS
Descripción	Líquido viscoso, color verde, olor herbal	Conforme
Llenado mínimo	300 mL/Fco.	305 mL/Fco
pH (25°C)	4,0 – 6,0	5,7
Gravedad Especifica	0,950 -1,100	1,056
Viscosidad		
Spin N°60 / 50 RPM	1000 – 4000 cps.	1940 cps.

Diámetro de cabellos

Prueba estadística: Comparación de promedios para muestras relacionadas.

Tabla 8. Champú c/extracto *Urtica urens* L. al 2%

GRUPO	Id	DÍAMETRO DE CABELLOS CAIDOS - INICIO (mm)	DÍAMETRO DE CABELLOS CAIDOS - FINAL (mm)
CHAMPU C/EXTRACTO <i>Urtica urens</i> L. al 2% [GRUPO A]	Id	DÍAMETRO DE CABELLOS	DÍAMETRO DE CABELLOS CAIDOS -
	1	0,01866	0,02342
	2	0,01902	0,02586
	3	0,01924	0,02614
	4	0,0183	0,02588
	5	0,01911	0,0261
	6	0,01899	0,02543
	7	0,01872	0,02518
	8	0,01954	0,02679
	9	0,01856	0,02485
	10	0,01899	0,02393
Promedio		0,01891	0,02536
Desviación Estándar		0,00036	0,00104
DER (%)		1,9	4,1
Intervalo de Confianza		0,018656 - 0,019170	0,024610 - 0,026106
Normalidad K-S		p = >0,15; Los datos se ajustan a una distribución normal	p = >0,15; Los datos se ajustan a una distribución normal

Nivel de significancia: 0,05

Hipótesis estadística A1: dos colas o bilateral

Ho: μ diámetro de cabellos inicio = μ diámetro de cabellos final

H1: μ diámetro de cabellos inicio = μ diámetro de cabellos final

Tabla 9. Prueba t para medias de dos muestras emparejadas.

	<i>CABELLOS CAIDOS -</i>	<i>CABELLOS CAIDOS -</i>
Media	0,018913	0,025358
Varianza	1,29312E-07	1,09191E-06
Observaciones	10	10
Coeficiente de correlación de Pearson	0,482888748	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	9	
Estadístico t	-21,99880798	
P(T<=t) una cola	1,9566E-09	
Valor crítico de t (una cola)	1,833112933	
P(T<=t) dos colas	3,91325E-09	
Valor crítico de t (dos colas)	2,262157163	
	<i>DÍAMETRO (mm)-INICIO</i>	<i>DÍAMETRO (mm)-FINAL</i>

Decisión: dado que el p-valor < que el nivel de significancia ($\alpha=0.05$), se rechaza la H_0 con un nivel de confianza de 95%.

Conclusión: el diámetro de cabellos al inicio es diferente al medido al final del estudio.

Dado los promedios es posible pensar que el promedio al inicio sea menor que la del final, por lo que plantearemos una prueba de hipótesis de una cola:

Hipótesis estadística A2: una cola o unilateral

H_0 : μ diámetro de cabellos inicio \geq diámetro de cabellos final

H_1 : μ diámetro de cabellos inicio < μ diámetro de cabellos final

(Los resultados de la prueba estadística unilateral o de dos colas se muestran en la tabla 8)

Decisión: dado que el p-valor < que el nivel de significancia ($\alpha=0,05$), se rechaza la H_0 con un nivel de confianza de 95%.

Conclusión: el diámetro de cabellos al inicio es menor que el medido al final del estudio.

Tabla 10. Champú c/extracto *Urtica urens* L al 5%.

CHAMPU C/EXTRACTO <i>Urtica urens</i> L. al 5% [GRUPO B]	Id	DÍAMETRO DE CABELLOS CAIDOS - INICIO (mm)	DÍAMETRO DE CABELLOS CAIDOS - FINAL (mm)
	11	0,01902	0,02015
	12	0,01887	0,02136
	13	0,01924	0,02236
	14	0,01881	0,0211
	15	0,01952	0,02269
	16	0,01856	0,02116
	17	0,01943	0,02214
	18	0,01847	0,02012
	19	0,01837	0,02005
	20	0,01901	0,02049
Promedio		0,01893	0,02116
Desviación Estándar		0,00039	0,00098
DER (%)		2,1	4,6
Intervalo de confianza		0,018649 - 0,019211	0,020464 - 0,021860
Normalidad K-S		p = >0,15; Los datos se ajustan a una distribución normal	p = >0,15; Los datos se ajustan a una distribución normal

Prueba estadística: comparación de promedios para muestras relacionadas.

Nivel de significancia: 0,05

Hipótesis estadística B1: DOS colas o bilateral

Ho: μ diámetro de cabellos inicio = μ diámetro de cabellos final

H1: μ diámetro de cabellos inicio \neq μ diámetro de cabellos final

Tabla 11. Prueba t para medias de dos muestras emparejadas.

	DIAMETRO DE CABELLOS CAIDOS - INICIO (mm)	DIAMETRO DE CABELLOS CAIDOS - FINAL (mm)
Media	0,01893	0,021162
Varianza	1,54311E-07	9,51951E-07
Observaciones	10	10
Coefficiente de correlación de Pearson	0,787200538	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	9	
Estadístico t	-9,953579314	
P(T<=t) una cola	1,85974E-06	
Valor crítico de t (una cola)	1,833112933	
P(T<=t) dos colas	3,71949E-06	
Valor crítico de t (dos colas)	2,262157163	

Decisión: dado que el p-valor < que el nivel de significancia ($\alpha=0.05$), se rechaza la H_0 con un nivel de confianza de 95%.

Conclusión: el diámetro de cabellos al inicio es diferente al medido al final del estudio.

Dado los promedios es posible pensar que el promedio al inicio sea menor que la del final, por lo que plantearemos una prueba de hipótesis de una cola:

Hipótesis estadística B2: UNA cola o unilateral

H_0 : μ diámetro de cabellos inicio $\geq \mu$ diámetro de cabellos final

H_1 : μ diámetro de cabellos inicio < μ diámetro de cabellos final

(Los resultados de la prueba estadística unilateral o de dos colas se muestran en la tabla anterior)

Decisión: dado que el p-valor < que el nivel de significancia ($\alpha=0.05$), se rechaza la H_0 con un nivel de confianza de 95%.

Conclusión: el diámetro de cabellos al inicio es menor que el medido al final del estudio

Evaluación de recuento de pelos caídos por día utilizando el método de recuento de cabellos estandarizado por 60 segundos

Para los dos factores: tiempo y concentración.

Aplicando un Análisis de Varianzas de dos factores, donde el primer factor es la concentración del champú (2 y 5%) y segundo factor es el tiempo (1, 2 y 3 semanas).

Tabla 12. Diseño de experimentos de dos factores de efectos fijos

ANÁLISIS DE VARIANZA							
	Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad d	Valor crítico para F
Concentración Tiempo	Muestra	82,0125	1	82,0125	95,35792043	7,98524E-15	3,973896992
	Columnas	710,623865	3	236,8746217	275,4198607	2,28539E-39	2,73180701
	Interacción	67,78897	3	22,59632333	26,27329252	1,37691E-11	2,73180701
	Dentro del grupo	61,92354	72	0,860049167			
Total		922,348875	79				

Analicemos primero la interacción (tiempo vs concentración). El valor de la significancia del estadístico F es igual a 0,000 lo que nos indica que existe interacción entre estos dos factores. Además, el tiempo también es significativo, lo que significa que la media del número de cabellos recogidos es diferente en los tres niveles del tiempo (Sig.= 0,000); así también, la concentración es diferente en los dos niveles (Sig.= 0,000).

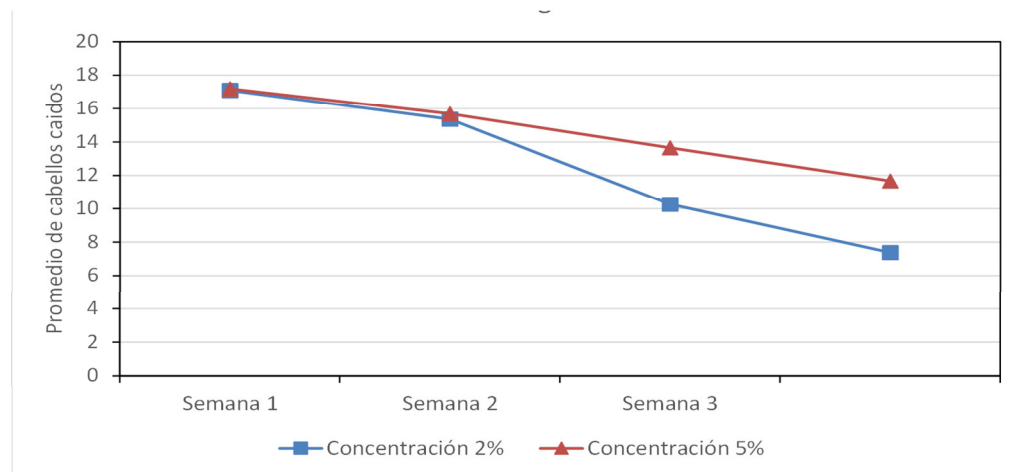


Figura 6. Concentración 2 vs 5%

Tabla 13. Pruebas multivariante concentración y tiempo

Efecto		Valor	F	Gl de hipótesis	gl de error	Sig.
Tiempo	Traza de Pillai	,992	484,144 ^b	2,000	8,000	,000
	Lambda de Wilks	,008	484,144 ^b	2,000	8,000	,000
	Traza de Hotelling	121,036	484,144 ^b	2,000	8,000	,000
	Raíz mayor de Roy	121,036	484,144 ^b	2,000	8,000	,000
Concentracion	Traza de Pillai	,820	41,035 ^b	1,000	9,000	,000
	Lambda de Wilks	,180	41,035 ^b	1,000	9,000	,000
	Traza de Hotelling	4,559	41,035 ^b	1,000	9,000	,000
	Raíz mayor de Roy	4,559	41,035 ^b	1,000	9,000	,000
Tiempo * Concentracion	Traza de Pillai	,924	48,777 ^b	2,000	8,000	,000
	Lambda de Wilks	,076	48,777 ^b	2,000	8,000	,000
	Traza de Hotelling	12,194	48,777 ^b	2,000	8,000	,000
	Raíz mayor de Roy	12,194	48,777 ^b	2,000	8,000	,000

- a. Diseño: interceptación
Diseño dentro de sujetos: tiempo + concentración + tiempo x concentración
- b. Estadístico exacto

Tabla 14. Prueba de esfericidad de Mauchly

Medida: MEASURE_1

Efecto inter sujetos	W de Mauchly	Aprox. Chi-cuadrado	gl	Sig.	Épsilon ^b		
					Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Límite inferior
Tiempo	,891	,925	2	,630	,902	1,000	,500
Concentracion	1,000	,000	0	.	1,000	1,000	1,000
Tiempo * Concentracion	,969	,254	2	,881	,970	1,000	,500

Prueba la hipótesis nula que la matriz de covarianzas de error de las variables dependientes con transformación ortonormalizada es proporcional a una matriz de identidad.

- a. Diseño : Interceptación
Diseño dentro de sujetos: Tiempo + Concentracion + Tiempo * Concentracion
- b. Se puede utilizar para ajustar los grados de libertad para las pruebas promedio de significación. Las pruebas corregidas se visualizan en la tabla de pruebas de efectos dentro de sujetos.

En la tabla 14 se contrasta la hipótesis de esfericidad (homogeneidad de varianzas). Puesto que el nivel crítico asociado al estadístico W es mayor que 0,05 en los tres casos, no podemos rechazar la hipótesis de esfericidad, es decir existe homogeneidad de varianzas. La significancia referida al factor concentración no aparece porque con dos niveles no tiene sentido hablar de esfericidad (con dos niveles sólo existe una covarianza que obviamente es igual a si misma).

Tabla 15. Estimaciones

Estimaciones				
Medida: MEASURE_1				
Tiempo	Media	Error estándar	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
1	15,521	,160	15,160	15,883
2	11,964	,208	11,495	12,434
3	9,529	,170	9,144	9,913

En la tabla 15 se presentan las medias marginales correspondientes al tiempo. Se observa que a medida que transcurre el tiempo, el promedio del número de cabellos disminuye

Tabla 16. Comparaciones por pareja

Medida: MEASURE_1						
(I) Tiempo	(J) Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error estándar	Sig. ^b	95% de intervalo de confianza para diferencia ^b	
					Límite inferior	Límite superior
1	2	3,557 [*]	,146	,000	3,130	3,984
	3	5,993 [*]	,184	,000	5,454	6,532
2	1	-3,557 [*]	,146	,000	-3,984	-3,130
	3	2,436 [*]	,145	,000	2,009	2,862
3	1	-5,993 [*]	,184	,000	-6,532	-5,454
	2	-2,436 [*]	,145	,000	-2,862	-2,009

Se basa en medias marginales estimadas

*. La diferencia de medias es significativa en el nivel .05.

b. Ajuste para varias comparaciones: Bonferroni.

En la tabla 16. Para verificar en qué grupos existen las diferencias, se aplica una prueba de comparaciones por pareja, aquí observamos que entre la primera y la segunda semana existen diferencias (Sig.= 0,000), entre la primera y la tercera semana también existen diferencias (Sig.= 0,000) y finalmente entre la segunda y la tercera semana también existen diferencias (Sig.= 0,000).

Tabla 17. Pruebas multivariantes

	Valor	F	Gl de hipótesis	gl de error	Sig.
Traza de Pillai	,992	484,144 ^a	2,000	8,000	,000
Lambda de Wilks	,008	484,144 ^a	2,000	8,000	,000
Traza de Hotelling	121,036	484,144 ^a	2,000	8,000	,000
Raíz mayor de Roy	121,036	484,144 ^a	2,000	8,000	,000

Cada F prueba el efecto multivariante de Tiempo. Estas pruebas se basan en las comparaciones por parejas linealmente independientes entre las medias marginales estimadas.

a. Estadístico exacto

En la tabla 17 las pruebas multivariantes indican que en todos los casos se rechaza la hipótesis nula de igualdad de medias y se concluye que el promedio de cabellos es diferente a través del tiempo.

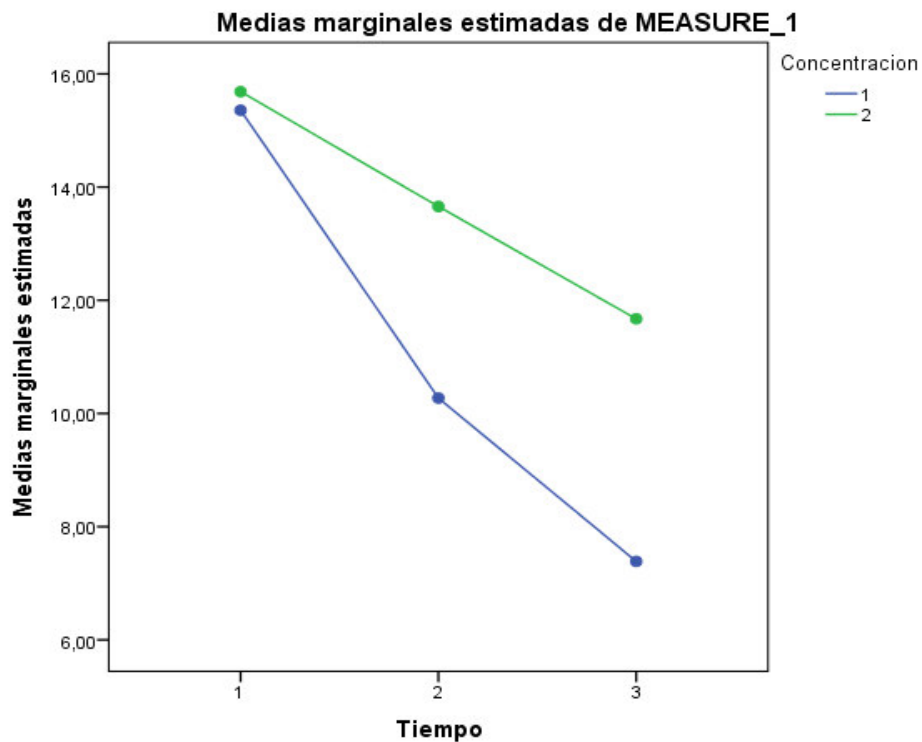


Figura 7. Concentración al 2 y 5% vs tiempo

Tabla 18. RESUMEN

Cantidad promedio del número de cabellos caídos luego de utilizar el champú con el extracto de *Urtica urens* L. (2 y 5%) y porcentaje de reducción.

Tratamiento	Basal	Semana 1	Semana 2	Semana 3
Concentración 2%	17,1	15,4	10,3	7,4
Porcentaje de reducción (%)	---	10,2	39,9	56,8
Concentración 5%	17,2	15,7	13,7	11,7
Porcentaje de reducción (%)	---	8,8	20,6	32,1

CHAMPÚ C/EXTRACTO <i>Urtica urens</i> L. <i>Urtica urens</i> L.	Estadísticos	SEMANA DE EVALUACIÓN			
		Semana 0	Semana 1	Semana 2	Semana 3
Extracto al 2%	Promedio	17,1	15,4	10,3	7,4
	Tamaño de la muestra	10	70	70	70
	Intervalo de confianza al 95%	(14,6-19,6)	(13,7-17)	(8,4-12,1)	(6,4-8,4)
	Porcentaje de reducción (%)	---	10,2	39,9	56,8
Extracto al 5%	Promedio	17,2	15,4	13,7	11,7
	Tamaño de la muestra	10	70	70	70
	Intervalo de confianza al 95%	(16-18,4)	(14,5-16,8)	(12,7-14,6)	(10,6-12,8)
	Porcentaje de reducción (%)	---	8,8	20,6	32,1

La desviación estándar usada en el cálculo del Intervalo de confianza corresponde a la estimada a partir de la variabilidad entre participantes.
Caída promedio de participantes sanos sin tratamiento = 5.9 (5.5 - 6.3)

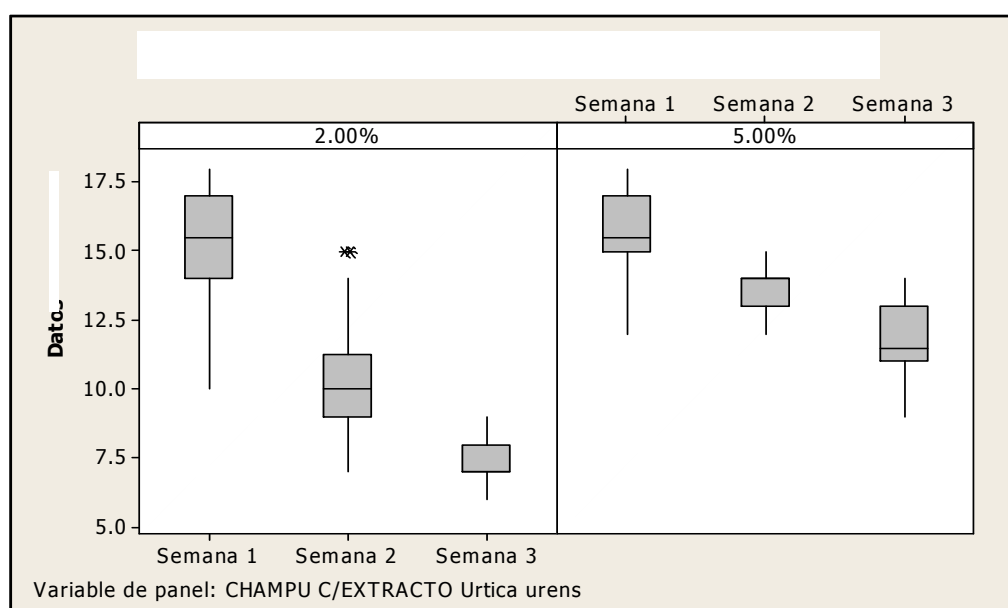


Figura 8. Graficas de caja al 2 y al 5% por semanas

V. DISCUSIÓN

Se logró diseñar y formular un champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens L.* al cual se comprobó que es un producto de buena calidad cumpliendo con las especificaciones requeridas para un cosmético mediante ensayos fisicoquímicos de control de calidad tanto en el proceso como en el producto terminado, garantizando así la calidad del producto cosmético como lo requiere el ente regulatorio según la decisión 516 de la CAN²².

Se comprobó que el extracto seco de *Urtica urens L.* y el champú a base del extracto es de comprobada inocuidad a nivel dérmico, obteniéndose una puntuación de 0, en ambos, casos, considerándose como insignificante según las categorías del índice de irritación en ambos ensayos, según lo estipula la evaluación biológica de productos sanitarios de la norma técnica ISO 10993-10 y así se evaluaron los posibles peligros del contacto con sustancias químicas liberadas de productos sanitarios que puedan producir irritación cutánea ocular y mucosa²³.

Se obtuvieron los resultados esperados en cuanto a eficacia del producto en ambas concentraciones al 2 y 5%; pero, al término del estudio se encontró que la presentación del champú al 2 % tuvo una eficacia mayor a 50% frente a 30% con la presentación al 5%; esto se debió a que con la presentación a mayor concentración, los pacientes indicaron presencia de sequedad en el cabello luego de usarlo, reflejando así que a mayor concentración del extracto el champú produce efectos no deseados como sequedad, contraproducente para los fines deseados, confirmando así el hallazgo sobre la eficacia de la solución a base de hierbas una de las cuales pertenece a la familia de las urticáceas en el tratamiento de la caída del cabello por efluvio de telogeno³.

También se realizó la medición del diámetro de los cabellos caídos durante todo el estudio obteniéndose aumento del diámetro de los cabellos al utilizar

el champú en estudio, indicativo que el producto fortalece el cabello aumentando su diámetro, evitando así que su caída se produzca por el quiebre de los mismos; esto se ha comprobado conjuntamente con el recuento de cabellos caídos utilizando una técnica estandarizada por 60 segundos y así determinar la efectividad del champú ²⁷

VI. IMPACTOS

5.1 Propuesta para la solución del problema

- La elaboración del champú a base de *Urtica urens L.* es una prueba de que nuestros recursos vegetales pueden ser industrializados, demostrando así sus bondades y compararlas con productos que ya se encuentran en el mercado tanto nacional como internacional.
- El presente trabajo está orientado a promover la contribución a la ciencia permitiendo conocer las propiedades de la especie *Urtica urens L.* científicamente probadas y orientándola a obtener de esta productos cosméticos como el champú.
- La contribución económica de este trabajo se basa en lograr la industrialización de nuestros recursos naturales como es el champú a base de *Urtica urens L.* de muy buena calidad.

5.2 Beneficios que aporta la propuesta

- El presente estudio es un aporte al estudio de la especie *Urtica urens L.* y por tal demuestra los diversos beneficios como se venía realizando en el uso popular y tradicional
- Este trabajo quiere lograr el impacto necesario a los profesionales Químicos Farmacéuticos y estudiantes de Farmacia y Bioquímica para que puedan ver en nuestros recursos naturales el estímulo profesional para mejorar el nivel que nuestra profesión no está aprovechando y contribuir al avance tecnológico y científico de nuestro país

CONCLUSIONES

1. Se diseñó y formuló un champú a base de extracto alcohólico de las hojas de *Urtica urens* L. que cumple con las especificaciones para su control de calidad requeridos.
2. Se determinó que el champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens* L. no produce irritación cutánea al evaluarse el potencial del producto.
3. Se probó la actividad del champú de *Urtica urens* L. en el tratamiento contra la caída del cabello logrando una mejora mayor de 50% a la concentración de extracto alcohólico de 2%.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Charlet E. Cosmética para farmacéuticos. Zaragoza: Editorial Acribia; 1996.
- (2) Timofeev PV, *et al.* Amino acid composition of some forage crops and wild grasses. Stud. Nauch. Rab. Univ. Druzhby Nar, 1967;9:38-42.
- (3) Enshaieh S, *et al.* Comparison between the efficacy of a herbal drug and minoxidil in the treatment of the telogen effluvium. Journal of Cell and Tissue Research 8, 2008. Rajkot-India. ISSN 0973-0028: 1253-6.
- (4) Maloney CA. Nettles -- weed or herb?: Infomart, a division of Postmedia Network Inc. Cornwall, Ont.-Canada. 2000:23. ISSN 08420351.
- (5) Soukup J. *Vocabulario de los nombres vulgares de la flora peruana*. Lima: Editorial Salesiana, Biota, 1969; 5 (41):199-201.
- (6) *Urtica dioica*, *Urtica urens* (Nettle). En: Alternative Medicine Review, 2007; 12 (3):280-4.
- (7) Resnikov VM, *et al.* Studies of the lignin of *Urtica urens* L. Khim Drev. Canadá, Nov/Dec 1977;6:92-3.
- (8) Font QP. Plantas Medicinales. Barcelona: Editorial Labor:1976.
- (9) Thomson DM, *et al.* Guía Práctica Ilustrada de las Plantas Medicinales. Barcelona: Editorial Blume, 1981.
- (10) Schavenverg P, *et al.* Guía de las Plantas Medicinales. Paris: Editorial Omega, 1980.

- (11) Regula Y. Presencia de serotonina en algunas especies del genero *Urtica*. Acta Botánica Croatica. Zagreb, 1972; 31(1):109-12
- (12) Simmons J. Cosméticos: Formulación, preparación y aplicación. Madrid: Ediciones A. Madrid Vicente, 2000.
- (13) Pahlow M. Gran libro de las Plantas Medicinales. Leon: Editorial Everest, 1996.
- (14) Malcom S. Enciclopedia de Hierbas y Herboristería. Barcelona: Ediciones Omega, 1981.
- (15) Caceres A. Plantas de Uso Medicinal en Guatemala. Guatemala: Editorial Universitaria, 1996.
- (16) Akaydin G. An ethno botanical survey in selected towns of the Mediterranean sub region (Turkey). Ankara: Hacettepe University Publications, 2010
- (17) Arias E. *El Libro de las Plantas Medicinales*. Vigésima Edición. Bogota: Editorial Oveja Negra, 1991
- (18) Ugulu I. Traditional ethno botanical knowledge about medicinal plants used for external therapies in Alasehir, Turkey. J. Med. Arom. Plants, 2011; 1(2):101-6.
- (19) Del Vitto L, *et al.* Recursos Herbolarios de San Luis (Argentina). Segunda parte: Plantas Exóticas Cultivadas, Adventicias y/o naturalizadas. Argentina. Multequina. Latin American Journal of Natural Resources, 1998; 5 007:29-48.
- (20) Tiemblo C. Caída del cabello. Tratamiento desde la farmacia. Madrid: Elsevier, 2002 Sep; 16(08):84-6.

- (21) Flick E. Cosmetic and Toiletry Formulations. Editorial Noyes. New Jersey, 1969; 1 : 464-9.
- (22) Yatabe Y, Manual de guías de trabajo para la Elaboración de preparados Magistrales y Oficinales. Elaboración de un Champú de ketoconazol al 2%. Unidad de Practica Prolongada para optar al grado de Químico Farmacéutico. Santiago de Chile, 2007
- (23) Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos Decisión 516. Normas de buenas prácticas de manufactura para la industria del cosmético en la comunidad andina. (08-03-2002).
- (24) Comité Europeo de Normalización, Norma Técnica ISO 10993-10, Evaluación Biológica de Productos Sanitarios. Parte 10: Ensayos de Irritación y Sensibilización cutánea. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación; 2011.
- (25) Lock U. Investigación Fitoquímica. 2ª ed. Lima: Univ. Católica, 1994.
- (26) Simón H. Diccionario moderno de herborismo. Lima: Editorial EDAF, 1986
- (27) Wasko CA, Mackley CL, Sperling LC, Mauger D, Miller JJ. Standardizing the 60-Second Hair Count. ArchDermatol, 2008, 144(6):759-62.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TITULO DEL PROYECTO: Diseño y Formulación de un Champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens* L. para su aplicación contra la caída del cabello

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Q.F. JHONNEL WILLIAMS SAMANIEGO
JOAQUIN

Se le invita a participar en el siguiente trabajo de investigación. Usted debe decidir si desea participar o no.

Tómese su tiempo, para leer lo que aparece a continuación. Si tuviera dudas, pregunte al responsable del estudio.

JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

*En esta oportunidad tratamos a este producto cosmético con el mismo rigor científico que a los medicamentos, realizando los controles de eficacia, tolerancia y seguridad en la fabricación y demostrando la actividad que indicamos que tiene la fórmula del producto en cuestión. Y es que un **cabello sano y bien cuidado siempre será más resistente a los factores que favorecen la caída y en estos casos la cosmética nos puede ayudar.***

PROPOSITO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

El propósito de esta investigación es proveer información y conocimientos necesarios para el tratamiento cosmético adecuado de la caída del cabello y elaborar un producto como es un champú en cuya formulación contenga extracto alcohólico de *Urtica urens* L. (Ortiga) y demostrar su efectividad cosmética en el tratamiento contra la caída del cabello.

Para el estudio se utilizaran hojas y tallos, la especie se recolectara en el distrito de Yungay, Provincia de Yungay, departamento de Ancash; al extracto se le atribuye la presencia de flavonoides, aminoácidos, saponinas y alcaloides.

Esta información permitirá:

1. Ampliar el conocimiento sobre los beneficios de *Urtica urens L.* en la elaboración de productos cosméticos y así contribuir a un mejor uso de ésta especie, dado que frecuentemente es empleada por los pobladores en el interior del país de escasos recursos económicos para varias dolencias.
2. Probar la actividad del Champú de *Urtica urens L.* en el tratamiento contra la caída del cabello.

Usted ha sido elegido como posible participante. Por favor lea este formulario y pregunte cualquier duda que tenga, antes de aceptar su participación en el estudio

Si usted acepta, le pediremos que usted colabore con el siguiente procedimiento:

- ✓ Se le realizara una evaluación médica para comprobar que usted no tenga ninguna enfermedad en el cuero cabelludo, pero si padezca caída del cabello debido al deterioro capilar, caso contrario no podrá participar en la investigación
- ✓ Recolectar muestras de cabello a diario por un periodo de 21 días a los cuales:
 - a. Se le realizara una evaluación cuantitativa donde se obtendrán el recuento de pelos caídos por día durante 21 días. Utilizando el método de recuento de cabellos estandarizado por 60 segundos. El cual se realizara peinándose hacia adelante en las mañanas por 60 segundos antes de lavarse el cabello y recogiendo los pelos caídos sobre una toalla de color contrastante para que los pelos puedan ser visualizadas adecuadamente. Se debe tener en cuenta que los pelos rotos o desfragmentados serán descontados del estudio.
 - b. Se realizara una evaluación evaluando el diámetro del pelo al inicio al final del tratamiento (visto al microscopio electrónico)

Las muestras almacenadas serán usadas para los propósitos expuestos anteriormente.

INCONVENIENTES Y RIESGOS: El único inconveniente que puede presentarse para el paciente durante la investigación, está relacionado con alguna reacción alérgica a algún compuesto con el que es elaborado el champú en estudio

BENEFICIOS PARA LOS PARTICIPANTES: El beneficio directo que puede proporcionar para los participantes es el de mejorar el estado morfológico y estético del cabello y por tanto detener la caída del mismo debido a las bondades que posee el champú en estudio

COSTO PARA LOS PARTICIPANTES: No existe ningún costo para los participantes que intervengan en este estudio

CONFIDENCIALIDAD: Solo el investigador y agencias gubernamentales de regulación de las investigaciones, tendrán acceso al informe donde se le identifica con su nombre. Fuera de estos informes confidenciales usted NO será identificado en ningún reporte o resultado público de la investigación.

NUEVOS DESCUBRIMIENTOS O HALLAZGOS: Usted será informado de cualquier descubrimiento o hallazgo no previsto en el diseño, que puedan alterar la efectividad del champú a base de extracto alcohólico de ortiga.

CONSULTAS POSTERIORES: Si usted tuviese preguntas adicionales durante el desarrollo de este estudio, acerca de la investigación o de sus derechos como participantes en la investigación, puede dirigirse al Químico Farmacéutico Jhannel Williams Samaniego Joaquin responsable de la investigación.

PARTICIPACION VOLUNTARIA: Su participación es completamente voluntaria y puede retirarse en el momento que usted lo decida

Al firmar este documento usted está diciendo que:

- ✓ Esta de acuerdo con participar en el estudio.
- ✓ Le hemos explicado la información que contiene este documento y hemos contestado todas sus preguntas

Usted debe saber que:

- ✓ No tiene que contestar preguntas que no quiere contestar
- ✓ En cualquier momento, puede dejar de contestar nuestras preguntas y no le pasara nada a usted.
- ✓ Puede llamar a la oficina encargada de investigaciones al 3284736 si tiene alguna pregunta sobre el estudio o sobre sus derechos

HE LEIDO Y COMPRENDIDO. HE QUEDADO SATISFECHO. MIS PREGUNTAS HAN SIDO RESPONDIDAS.

YO, VOLUNTARIAMENTE ACCEDO A PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO

Lima, de del 2014

Firma del Participante

Apellidos y Nombres

Firma del Responsable del

estudio

DNI:



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA
MUSEO DE HISTORIA NATURAL



"Año de la Integración Nacional y el reconocimiento de Nuestra Biodiversidad"

CONSTANCIA N° 177- USM-2012

LA JEFA DEL HERBARIO SAN MARCOS (USM) DEL MUSEO DE HISTORIA NATURAL, DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS, DEJA CONSTANCIA QUE:

La muestra vegetal (planta completa), recibida de Jhonnel Williams **SAMANIEGO JOAQUIN**, estudiante de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad UNMSM; ha sido estudiada y clasificada como: ***Urtica urens* (L.)** y tiene la siguiente posición taxonómica, según el Sistema de Clasificación de Cronquist (1988):

DIVISION: MAGNOLIOPHYTA

CLASE: MAGNOLIOPSIDA

SUB CLASE: HAMAMELIDAE

ORDEN: URTICALES

FAMILIA: URTICACEAE

GENERO: *URTICA*

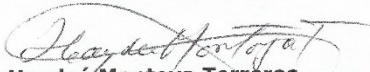
ESPECIE: *Urtica urens* (L.)

Determinada por: Mag. María Isabel La Torre Acuy.

Se extiende la presente constancia a solicitud de la parte interesada, para fines de estudios.

Fecha, 26 de Junio de 2012




Dra. Haydee Montoya Terreros
JEFA DEL HERBARIO SAN MARCOS (USM)